

**Lynparza comprimidos
(olaparibe)**

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

100 mg

150 mg



LYNPARZA® COMPRIMIDOS

olaparibe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LYNPARZA® COMPRIMIDOS

olaparibe

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagens com 56 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 150 mg em embalagens com 56 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** contém 100 mg ou 150 mg de olaparibe.

Excipientes: copovidona, dióxido de silicone coloidal, manitol, fumarato de estearil sódico, hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto (apenas comprimido de 150 mg).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Câncer de ovário

LYNPARZA COMPRIMIDOS é indicado como monoterapia para:

- tratamento de manutenção (usado no intervalo entre dois tratamentos) de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina.
- tratamento de manutenção (usado no intervalo entre dois tratamentos) de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado (recorrente), sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia à baseada em platina

Câncer de mama

LYNPARZA COMPRIMIDOS é indicado como monoterapia para:

- tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático HER2 negativo e com mutação germinativa no gene BRCA (patogênica ou suspeitamente patogênica), previamente tratados com quimioterapia. Estes pacientes podem ter recebido quimioterapia em um cenário neoadjuvante (antes da cirurgia, com o objetivo de reduzir o tamanho ou extensão do tumor), adjuvante (após a cirurgia, para destruir as células cancerígenas possivelmente remanescentes) ou metastático (quando o tumor se espalhou a partir do local em que se iniciou). Pacientes com câncer de mama receptor hormonal positivo, devem ter sido tratados com uma terapia endócrina prévia ou serem considerados inadequados para terapia endócrina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LYNPARZA COMPRIMIDOS contém o princípio ativo olaparibe que é uma substância da classe chamada de inibidores da PARP (poli [adenosina difosfato-ribose] polimerase). As PARP são enzimas importantes para o reparo da cadeia simples do DNA. Quando olaparibe, está ligado à PARP associada ao DNA, esse bloqueia o reparo do DNA, levando à destruição das células cancerosas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **LYNPARZA COMPRIMIDOS** se apresentar alergia ao olaparibe ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alterações no sangue

Foram relatadas alterações de componentes do sangue em pacientes tratadas com olaparibe, incluindo diagnósticos clínicos e/ou resultados laboratoriais, em geral, anemia, diminuição de glóbulos brancos e plaquetas, de forma leve à moderada.

Síndrome mielodisplásica/Leucemia mieloide aguda

Síndrome mielodisplásica/Leucemia mieloide aguda (SMD/LMA), cujos sinais e sintomas podem ser febre ou infecção, hematomas ou sangramento, foram relatadas em um pequeno número de pacientes e a maioria dos eventos teve resultado fatal. Caso você apresente esses sinais e sintomas, informe seu médico.

Pneumonite

Se você apresentar algum sintoma novo ou piora de sintomas como falta de ar, tosse ou febre, informe seu médico. Pneumonite (inflamação dos pulmões) foi relatada em um número pequeno de pacientes recebendo **LYNPARZA** como monoterapia. Quando **LYNPARZA** foi usado nos estudos clínicos em combinação com outros tratamentos ocorreram eventos com resultado fatal.

LYNPARZA COMPRIMIDOS deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Se estiver grávida ou suspeita que esteja grávida (veja os detalhes abaixo)
- Se estiver amamentando (veja os detalhes abaixo)



Caso alguma destas situações se aplique a você, informe o seu médico antes de utilizar **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Gravidez e Amamentação

Informe ao médico se estiver grávida ou tentando engravidar antes de utilizar **LYNPARZA COMPRIMIDOS**, pois **LYNPARZA COMPRIMIDOS** pode causar dano ao feto. Se você estiver grávida, você não deve utilizar **LYNPARZA COMPRIMIDOS**. Pacientes com risco de engravidar devem usar contraceptivo efetivo durante o tratamento, e por 6 meses após receber a última dose de **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Pacientes do sexo masculino e suas parceiras com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos efetivos durante o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS** e por até 3 meses após receber da última dose do medicamento.

Se a paciente ou a parceira de paciente do sexo masculino que esteja recebendo **LYNPARZA COMPRIMIDOS** engravidar durante o tratamento, informe ao médico imediatamente.

Paciente do sexo masculino não deve doar esperma durante o tratamento e por 3 meses após receber a última dose de **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Um teste de gravidez deve ser realizado antes do tratamento em todas as mulheres com potencial para engravidar, e testes de gravidez devem ser realizados em intervalos regulares durante o tratamento e por até 6 meses após receber a última dose do medicamento.

Informe seu médico se estiver amamentando antes de utilizar **LYNPARZA COMPRIMIDOS**. Para a segurança do bebê, você não deve amamentar durante o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS** e por 1 mês após receber a última dose de **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: LYNPARZA COMPRIMIDOS pode afetar a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se você sentir tontura, fraqueza ou cansaço enquanto estiver usando LYNPARZA COMPRIMIDOS, tome cuidado ao dirigir ou ao utilizar máquinas ou ferramentas.

Uso de outros medicamentos

Informe seu médico ou profissional de saúde se você estiver fazendo uso ou se tiver utilizado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição ou fitoterápicos.

Você não deve utilizar LYNPARZA COMPRIMIDOS se estiver tomando outros agentes anticâncer.

Alguns medicamentos podem afetar os níveis de LYNPARZA COMPRIMIDOS no seu organismo. LYNPARZA COMPRIMIDOS pode, também, afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Você deve informar seu médico se estiver utilizando medicamentos contendo as seguintes substâncias:

- itraconazol, fluconazol (usado para **tratamento de infecções por fungos**)
- telitromicina, claritromicina, eritromicina, ciprofloxacino, nafcilina (usado para **tratamento de infecções por bactérias**)
- ritonavir, nelfinavir, indinavir, saquinavir, nevirapina, cobicistat, boceprevir, telaprevir, etravirina, efavirenz, (usado para **tratamento de infecções por vírus, principalmente HIV**)
- rifampicina, rifapentina, rifabutina (usado para **tratamento de infecções por bactérias, principalmente tuberculose**)
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (usado para **tratamento de convulsões e epilepsia**)
- erva de São João (fitoterápico utilizado principalmente **para depressão**)

- diltiazem, furosemida, valsartana, verapamil (usado para **tratamento de doenças cardíacas ou pressão alta**)
- bosentano (usado para **tratamento de pressão alta pulmonar**)
- estatinas por ex. sinvastatina, (usada para **diminuir os níveis de colesterol no sangue**)
- glibenclamida, metformina, repaglinida (utilizada no **tratamento da diabetes**)
- alcalóides de ergot (usados **para tratamento de enxaquecas e dores de cabeça**)
- fentanila (usado para **tratamento de dores do câncer**)
- pimozida, quetiapina (usada para **tratamento de transtornos mentais**)
- cisaprida (usada para **tratamento de problemas no estômago**)
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (usado para **suprimir o sistema imunológico**)
- cisplatina (usada para **tratamento do câncer**)
- metotrexato (usado no **tratamento de câncer, artrite reumatoide e psoríase**)
- modafinila (usado para **tratar um distúrbio do sono chamado narcolepsia**)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando qualquer um destes medicamentos, ou quaisquer outros medicamentos.

Também não é recomendado o consumo de suco de toranja (*grapefruit*) durante o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

LYNPARZA COMPRIMIDOS deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C a 30°C). Manter na embalagem original para proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **LYNPARZA COMPRIMIDOS 150 mg** são verdes a verdes acinzentados, ovais, biconvexos, gravados com “OP150” em um lado e plano no outro lado.

Os comprimidos de **LYNPARZA COMPRIMIDOS 100 mg** são amarelos a amarelos escuros, ovais, biconvexos, gravados com “OP100” em um lado e plano no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS** deve ser iniciado sob o acompanhamento de um médico experiente no uso de medicamentos anticâncer.

Tratamento de manutenção de câncer de ovário avançado recentemente diagnosticado

As pacientes devem ter a confirmação da mutação (identificada por um teste germinativo ou tumoral) no gene de susceptibilidade ao câncer de mama (BRCA), antes de iniciar o tratamento com

LYNPARZA COMPRIMIDOS. O status da mutação no gene BRCA deve ser determinado por um laboratório experiente, utilizando um método validado.

Câncer de mama metastático HER2 negativo:

Os pacientes devem ter a confirmação da mutação (identificada por um teste germinativo) no gene BRCA antes de iniciar o tratamento com **LYNPARZA COMPRIMIDOS.** O status da mutação germinativa no gene BRCA (gBRCAm) deve ser determinado por um laboratório experiente, utilizando um método validado.

Modo de usar

VIA ORAL

Este medicamento deve ser engolido inteiro, não deve ser partido, aberto ou mastigado.

LYNPARZA COMPRIMIDOS pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Posologia

Adultos

LYNPARZA COMPRIMIDOS está disponível como comprimidos de 100 mg e 150 mg.

A dose recomendada de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** é 300 mg (dois comprimidos de 150 mg) administrada duas vezes ao dia, equivalente a uma dose diária total de 600 mg. Os comprimidos de 100 mg estão disponíveis para redução de dose.

LYNPARZA também está disponível em cápsulas de 50 mg. As doses de comprimidos e cápsulas de Lynparza não são as mesmas. Tomar a dose errada ou uma cápsula em vez de um comprimido pode levar Lynparza a não funcionar corretamente.

Dose esquecida

Se você se esquecer de tomar uma dose de **LYNPARZA COMPRIMIDOS**, deve tomar a dose seguinte normalmente, no horário programado. Não dobrar a dose (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida.

Ajuste de dose

Relacionado à Reações Adversas

O tratamento pode ser interrompido para tratar reações adversas e uma redução da dose pode ser considerada.

A redução de dose recomendada é de 250 mg (um comprimido de 150 mg e um comprimido de 100 mg), duas vezes ao dia (equivalente a um total diário de 500 mg).

Se uma redução adicional de dose for necessária, recomenda-se uma redução para 200 mg (dois comprimidos de 100 mg), duas vezes ao dia (equivalente a um total diário de 400 mg).

Uso com outros medicamentos

Se for necessário coadministrar um inibidor forte da CYP3A, tais como itraconazol, telitromicina, claritromicina, ritonavir ou cobicistat, indinavir, saquinavir, nelfinavir, boceprevir, e telaprevir, a redução de dose recomendada de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** é de 100 mg (um comprimido de 100 mg), duas vezes por dia (equivalente a uma dose diária total de 200 mg). Se for necessário coadministrar um inibidor moderado da CYP3A, tais como ciprofloxacino, eritromicina, diltiazem, fluconazol, e verapamil, a redução da dose recomendada de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** é de 150 mg (um comprimido de 150 mg), duas vezes por dia (equivalente a uma dose diária total de 300 mg).

Populações especiais

Crianças ou adolescentes: **LYNPARZA COMPRIMIDOS** não é indicado para uso em pacientes pediátricas, pois a segurança e eficácia de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** em crianças e adolescentes não foram estabelecidas.

Idosos (>65 anos): não é requerido ajuste da dose inicial para pacientes idosos. Os dados clínicos em pacientes com 75 anos ou mais são limitados.

Insuficiência Renal: para pacientes com insuficiência renal moderada (depuração da creatinina 31 - 50 mL/min), a dose recomendada de **LYNPARZA COMPRIMIDOS** é de 200 mg (dois comprimidos de 100 mg), duas vezes ao dia (equivalente a uma dose diária total de 400 mg). **LYNPARZA COMPRIMIDOS** não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal terminal (depuração da creatinina \leq 30 mL/min), pois não existem dados nestas pacientes. **LYNPARZA COMPRIMIDOS** pode ser administrado em pacientes com insuficiência renal leve (depuração da creatinina 51 - 80 mL/min) sem ajuste de dose.

Insuficiência Hepática: **LYNPARZA COMPRIMIDOS** pode ser administrado em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada sem ajuste de dose. **LYNPARZA COMPRIMIDOS** não é recomendado para uso em pacientes com insuficiência hepática severa, pois a segurança e farmacocinética não foram estudadas nessas pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se por alguma razão você se esquecer de tomar uma dose de **LYNPARZA COMPRIMIDOS**, deve tomar a próxima dose normalmente, dentro do horário programado. Não dobrar a dose (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, **LYNPARZA COMPRIMIDOS** pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham. As reações podem ocorrer com certa frequência, conforme determinada a seguir:

Reações muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea; vômito; cansaço/fraqueza; azia/indigestão (dispepsia); perda de apetite; dor de cabeça; alteração no sabor da comida (disgeusia); tontura; diarreia (se a reação se agravar, informe o seu médico imediatamente); tosse; falta de ar (dispneia); dor na região do estômago abaixo da costela (dor abdominal superior);

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação da boca (estomatite); erupções na pele.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, coceira e erupção na pele inchada e avermelhada (dermatite).

As seguintes reações adversas são muito comumente observadas em exames laboratoriais: diminuição do número de hemácias (anemia) que pode estar associada à falta de ar, fadiga, pele pálida ou batimentos cardíacos rápidos (taquicardia); diminuição do número de certas células brancas (neutropenia) que protegem de infecções que pode estar associada com sintomas de febre ou infecção; diminuição do número total de células brancas (leucopenia) que protegem de infecções que pode estar associada com sintomas de febre ou infecção; diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia) que pode estar associada com sintomas como equimoses, hematomas ou sangramento prolongado de feridas.

As seguintes reações adversas são comumente observadas em exames: diminuição do número de células brancas que auxiliam o sistema imune (linfopenia) que pode estar associada com aumento da vulnerabilidade à infecções; aumento da creatinina no sangue observada por meio de exame de laboratório para verificar o funcionamento dos rins.

As seguintes reações adversas são incomumente observadas em exames: aumento do tamanho das hemácias (não associado a quaisquer sintomas).

Seu médico deverá examinar seu sangue todo mês pelo primeiro ano de tratamento e depois periodicamente após este período. O seu médico irá lhe dizer se os resultados dos testes são anormais e caso necessite de tratamento para corrigir estes efeitos secundários no seu sangue.

Se você notar qualquer reação adversa que não está listada nesta bula, contate imediatamente o seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve entrar em contato imediatamente com o seu médico ou hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0268

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825



Fabricado por:

AbbVie Deutschland GmbH and Co. KG – Ludwigshafen – Alemanha

Ou

AbbVie Ltd. – Barceloneta – Porto Rico

Embalado por: AstraZeneca UK Limited – Macclesfield – Cheshire - Reino Unido

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

LYN_COM006

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/05/2019.



SAC

@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/03/2019	0222265/19-5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2017	2033147/17-9	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	29/10/2018	Bula inicial	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
			30/11/2018	1135435/18-6	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	18/02/2019	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg
---	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/05/2019	0437915/19-2	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	16/05/2019	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 100 mg e 150 mg